

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE 2 MESAS DE TALLADO PARA LA SALA DE TALLADO DEL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA

### 1.- OBJETO

Es objeto del presente pliego el establecimiento de las prescripciones técnicas que han de regir la contratación y ejecución del suministro de 2 mesas de tallado para la sala de tallado del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

### 2- DEFINICIÓN DEL SUMINISTRO

El suministro se compone de un lote único dividido en dos números de orden

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	CANTIDAD A SUMINISTRAR	PRECIO MÁX. UNITARIO SIN IVA	IVA 21%	PRECIO MÁX. UNITARIO IVA INCLUIDO
1	MESA DE TALLADO de un puesto y 180 cm	1	51.000 €	10.710 €	61.710 €
2	MESA DE TALLADO de un puesto y 150 cm	1	49.000 €	10.290 €	59.290 €
TOTAL			100.000 €	21.000 €	121.000 €

El adjudicatario está obligado a suministrar el bien que le haya sido adjudicado, así como a impartir la formación necesaria al personal sanitario sobre su uso, manejo y prestaciones y a instruir al personal técnico sobre los aspectos principales relacionados con el mantenimiento preventivo y correctivo del aparato que precise.

La oferta deberá incluir:

- La entrega en el destino definitivo del centro del equipo con todos los sistemas adicionales, dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- La instalación y puesta en marcha en condiciones operativas del equipo suministrado y sus accesorios, sin perjudicar las instalaciones existentes, debiéndose planificar su ejecución con el centro destinatario, de manera que evite o reduzca al mínimo las molestias e interacciones con el normal funcionamiento de la actividad asistencial.
- Realización de las pruebas de aceptación correspondientes que acrediten el correcto funcionamiento del equipo suministrado.

- La conexión del equipo a los sistemas de información del hospital, en caso de que así proceda.

### 3.- OTRAS CONDICIONES

#### 3.1.- FORMACIÓN

Previa conformidad de la jefatura de Servicio de Anatomía Patológica, se determinará el programa formativo a seguir por el personal facultativo y técnico. La formación que se considere necesaria será financiada por el adjudicatario.

El adjudicatario deberá comprometerse a un plan de formación continuada tanto del personal que recibió la formación inicial como para el personal de nueva incorporación. Este plan deberá cumplir con los requisitos específicos de la norma ISO 15189.

#### 3.2.- CALIDAD

##### 3.2.1.- Obligaciones generales

Todo el material ofertado deberá de disponer de una certificación CE IVD que acredite su uso para el diagnóstico según la directiva 98/79/EC.

##### 3.2.2.- Gestión medioambiental

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por el equipo ofertado. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

#### 3.3. INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO

La entrega del producto se realizará con la documentación técnica necesaria para su uso y mantenimiento escrita en castellano. Asimismo, en su caso, la empresa adjudicataria habrá de proporcionar los siguientes documentos: manual de instrucciones y operación, manual de mantenimiento del usuario, esquemas electrónicos, eléctricos y mecánicos, y lista de despieces.

#### 3.4.- GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO

Se proporcionará la asistencia técnica, asesoría científica, mantenimiento preventivo, reparación, y cuanta información y apoyo se necesite para asegurar el correcto funcionamiento del equipo, así como para su adecuada utilización.

El plazo de garantía comercial del equipo, incluidos sus sistemas adicionales, componentes y

accesorios, será como mínimo de 24 meses, contados a partir de la fecha en que, una vez completada la instalación de todos los elementos, realizada la prueba de aceptación correspondiente y suministrada la formación básica a los usuarios, tenga lugar la formalización de su recepción en el Centro, debiendo constar la conformidad con la instalación y su funcionamiento.

La garantía incluirá al menos los siguientes aspectos:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales o de funcionamiento).
- El mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- El mantenimiento técnico-legal.
- Las verificaciones a realizar después de cada intervención o reparación del equipo.
- Toda la mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de las prestaciones incluidas en la garantía.

La respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuestos en ningún caso podrá superar las 24 horas en días laborables y 48 horas en días festivos. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del hospital un técnico con la formación oportuna.

#### *3.4.1.- Servicio post-venta durante el periodo de garantía*

---

Se deberá disponer de un especialista dedicado que apoye al personal del Servicio de Anatomía Patológica del HUF en la puesta en marcha y configuración del equipo y formación del personal.

El adjudicatario pondrá a disposición del usuario un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además, deberá disponer de soporte de presencia in situ de lunes a viernes. Se requerirá asistencia técnica para cualquier tipo de consulta o duda que surja en el desarrollo de la actividad diaria como consecuencia de la utilización del equipo adjudicado en este PA. Si una avería supone la imposibilidad de tallar biopsias durante más de 24 horas, el adjudicatario deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Anatomía Patológica que podría incluir la sustitución del equipo, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

# ANEXO I

## Prescripciones técnicas

### 1.- INTRODUCCIÓN

#### Las características generales:

- Calidad: las mesas, los equipos y los dispositivos que se van a implementar han de cumplir holgadamente los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica.
- Automatización: las mesas, los equipos y los dispositivos deben garantizar la seguridad de las muestras biológicas y de los profesionales, así como la eliminación de tareas y procesos que no aporten valor en un contexto de eficiencia.
- Ergonomía: la arquitectura y distribución de los componentes de las mesas, los equipos y los dispositivos deben facilitar al máximo las condiciones de trabajo del personal tanto en el aspecto funcional como en el del espacio o en el del ruido.

El Hospital Universitario de Fuenlabrada, será dotado con 2 mesas de tallado de un puesto, una de 180 cm de anchura y la otra de 150 cm de anchura.

#### Las características específicas comunes:

- La estructura de las mesas de tallado ha de ser de acero inoxidable AISI 304 pulido, con gran resistencia a la formación de óxido. Y la superficie de trabajo ha de ser de acero inoxidable AISI 316 resistente al ácido.
- Posibilidad de tapar la pila para ampliar la superficie de apoyo de la mesa
- La superficie inferior de trabajo dispondrá de un compartimento con tapa desmontable y lavable, así como una tabla de corte de color azul de 50x40 cm (el mejor contraste para la fotografía macroscópica).
- Las mesas de tallado deberán contar con un ligero ángulo de inclinación para que se puedan conducir posibles derrames de reactivo a los sumideros de evacuación presentes en las mesas y todo sumidero de evacuación estará equipado con rejillas tipo filtro para evitar la posible pérdida de piezas.
- La pila de las mesas deberá estar equipada de paneles y rejillas de acero para evitar la pérdida de piezas y poder dar soporte a los diferentes elementos de tallado.
- Equipadas con grifo con palanca clínica y tipo ducha, tubo extensible y soporte articulado, con capacidad de admitir tanto agua fría como caliente.
- Ruido <65dB a velocidad de aspiración de 0,7m/s.

- El control de la carga de formol se accionará mediante un sistema de pedal para evitar la manipulación manual.
- Estarán equipadas con un bidón de recogida de desecho de formol que incluirá un sensor de nivel para avisar al usuario cuando el bidón este lleno.
- Todas las funciones principales de configuración de la mesa de tallado, como son la iluminación, la intensidad de aspiración, etc. se podrán controlar y modificar desde un único panel de control situado al alcance del usuario y con pantalla táctil integrada en la mesa.
- Conexión al sistema de extracción de gases del laboratorio.
- La aspiración se aplicará como mínimo en 2 zonas diferentes de forma simultánea:
  - en el área debajo de la superficie de trabajo/preparación de la muestra, y
  - en el panel posterior, detrás del plano de trabajo.
- Dispondrán de un sistema de extracción de gases con un regulador de velocidad de flujo que se podrá adaptar en función del tamaño de la biopsia.
- Cumplimiento de siguientes normas internacionales de seguridad: 2014/35/CE; 2014/30/CE; 2011/65/CE; CEI EN 61010-1/A1:2019; CEI EN 61326-1:2013; EN 14175-3:2019 - Par. 5.2, 5.3, 5.4; EN 12469:2000 - Anexo C; EN12600:2004; EN ISO 14738:2008; UNI EN 13792:2003.
- El sistema de recogida de residuos estará conectado a un sistema de alarma visual (mediante luz LED) y un sistema de alarma acústica para alertar a los usuarios de que el bidón está lleno.
- Dispondrán de un sistema de alerta que avise cuando se agote el bidón de formol nuevo
- La iluminación mínima incorporada que ofrecerá la mesa de tallado, sin necesidad de lámparas auxiliares externas, será de 1.600 LUX.
- Sensor de proximidad que active la aspiración cuando el usuario se aproxime a la mesa para empezar a trabajar.
- Dispondrá de un sistema completo de macrofotografía por puesto integrado en la propia mesa, dotado de:
  - Ordenador con sistema operativo Windows, pantalla táctil y protección contra salpicaduras mediante el que realizar el tratamiento digital y la gestión de las imágenes obtenidas, con monitor de al menos 19".
  - Teclado y ratón resistentes a líquidos.
  - Cámara de al menos 20 megapíxeles con enfoque y ajuste automático y capacidad de realizar videos. Incluirá un zoom óptico de al menos 30x
  - Sistema de control accionable por pedales.
  - Iluminación LED de alta intensidad.

- Pedales multifunción para accionar el sistema de fotografía (5 botones: zoom in, zoom out, hacer foto, grabar audio, retroceder).
- Software para el tratamiento, edición y gestión de imágenes, capaz de permitir la introducción de anotaciones y audios.
- Acceso remoto por carpeta compartida.
- Posibilidad de conexión al LIS con protocolo DICOM/HL7
- Receptáculo de desechos de boca ancha que facilite el vertido de los residuos de formol e integrado en la zona de trabajo de la mesa para facilitar su uso.
- Diseño de concepto “semi-abierto”, con paneles protectores transparentes y deslizantes que protegerán al operador de los agentes biológicos/químicos peligrosos y de turbulencias externas. Dichos paneles serán de material polimérico de alta resistencia.
- Posibilidad de albergar filtros tanto internos como externos
- El sistema de gestión de formol dispondrá de espacio de instalación para dos bidones, uno para formol fresco y otro para el formol de desecho. Dichos bidones dispondrán de válvulas de seguridad.
- La parte frontal de la zona de trabajo dispondrá de una barra magnética fija porta herramientas y otra móvil.
- La mesa estará equipada con un sistema de dispensación y de drenaje de formol integrado en la superficie de trabajo. De este modo, el formol se dispensará por medio de un grifo y se drenará por medio de un receptáculo hasta un bidón de residuos específico para tal efecto. El receptáculo tendrá un filtro para evitar la caída accidental de una muestra en el interior del bidón.

:

#### **Las características específicas particulares:**

##### **Nº de Orden 1.1: MESA DE TALLADO de un puesto y 180 cm**

- Dimensiones que respeten las siguientes indicaciones:
  - Ancho: de 180 cm a 210cm
  - Alto: desde 160 cm hasta 195 cm
  - Profundidad: 75 cm a 90 cm

##### **Nº de Orden 1.2: MESA DE TALLADO de un puesto y 150 cm**

- Dimensiones que respeten las siguientes indicaciones:
  - Ancho: de 150 cm a 188cm
  - Alto: desde 159 cm hasta 195 cm
  - Profundidad: 75 a 90 cm



Hospital Universitario  
de Fuenlabrada

Comunidad de Madrid

#### 4- INCORPORACIÓN AL CONTRATO

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Por el Hospital Universitario de Fuenlabrada,

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA  
Fecha: 2024.07.03 12:56

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán  
Directora Gerente

